＊＊ 2015年 4月 1日改訂（第4版）
＊ 2014年 1月 1日改訂（第3版）

認証番号 22400BZX00097000

機械器具 74　医薬品注入器
管理医療機器　医薬品・ワクチン用注入器　JMDN コード 12504002

グロウジェクター®2

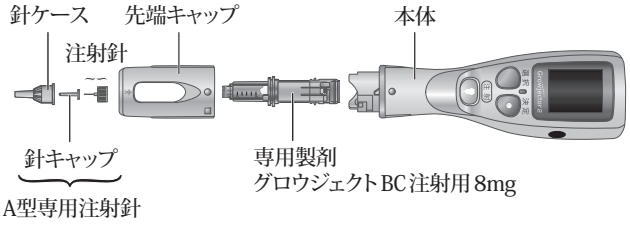
【禁忌・禁止】
- 本品はグロウジェクトBC注射用8mg（以下、専用製剤という）以外には使用しないこと。
- 本品は皮下投与以外の目的には使用しないこと。
- 本品、A型専用注射針及び専用製剤は複数の患者には使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
- 一度使用したA型専用注射針は再使用しないこと。毎回新しいA型専用注射針を使用すること。[感染症の原因となるおそれがある。]
- 本品は専用製剤及びJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針との組み合わせ以外では使用しないこと。[他の製剤及び注射針を使用した場合の精度は確認していない。]
- 専用製剤のみ冷蔵庫に保存し、本品は冷蔵庫に入れないこと。[結露するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 構造

本品は本体及び先端キャップからなる電動式医薬品注入器である。



注：専用製剤及びA型専用注射針は本品には含まれない。

［付属品］専用入力装置、専用ACアダプタ、専用充電台
注：専用入力装置のみ別梱包で、同梱されていない。

2. 寸法・質量
寸法：W 58 mm × D 42 mm × L 221 mm
質量：200 g

3. 原理
本体内に刺針・抜針用と医薬品注入用のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すと同モータが駆動し、刺針、医薬品の注入、抜針を自動的に行う。

4. 電気的定格及び分類
定格電圧：直流 3.7 V
電源：325 mAh （リチウムイオン二次電池）
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部

5. EMC（電磁両立性）
本品はEMC規格 IEC60601-1-2：2007に適合している。

【使用目的】

専用医薬品カートリッジ及び注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入すること。

【品目仕様等】

項目	仕様	
投与量設定機能	自動設定	［用量］0.175、0.35、0.021 ～ 0.084、0.23 ～ 0.47 mg/kg/w ［体重］5.0 kg ～ 99.9 kg ［1週間の投与回数］6、7 回
	マニュアル設定	［1回の投与量］0.1 mg ～ 8.0 mg
投与量精度	JIS T 3226-1に適合	
針の駆動速度	刺針時間	0.1 秒以下
	抜針時間	0.5 秒以下
安全装置	刺針動作異常検知	刺針ストロークの検知
	製剤と注射針の検知	専用製剤と注射針の有無を検知
	先端キャップ接続検知	先端キャップの接続を検知
	薬液注入異常検知	モータの過負荷を検知
	電池電圧低下警告	電池電圧が 3.5 V 以下となった時に充電不足の旨を表示
	制御回路動作異常検知	制御回路の動作が異常となった時に自動的に動作を停止
	エラー表示	エラー発生時に表示部にエラー内容を表示、警告音を発生
その他の機能	操作ガイダンス表示機能	表示部に操作ガイダンスを表示
	空気抜き機能	［1回目］0.7 mg相当の体積分を排出 ［リトライ］0.1 mg相当の体積分を排出（7回まで）
	薬剤溶解機能	自動で薬剤の溶解を開始

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

本品は、下記の医薬品及び注射針とともに使用する。
医薬品　販売名：グロウジェクトBC注射用8mg
承認番号：22100AMX00465000
注射針　JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針
4mm、5mm、6mm、8mm

1. 投与量設定（医療機関のみの操作）
専用入力装置の取扱説明書を参照すること。
本体の表示に従って、専用入力装置を使用して設定する。
(1) 初期設定時は本体の電源ボタンを押すことによって、設定変更時は専用入力装置の設定キーを押すことによって、設定モードに入る。
(2) 設定は以下の手順で行う。
① 入力方法選択で上下キーを用いて入力方法を選択する。
② 入力方法でAUTO設定を選択した場合
適応症や用量は上下キーやテンキーを用いて入力する。
体重や投与回数はテンキーを用いて入力する。
③ 入力方法でMANUAL設定を選択した場合
1回の投与量はテンキーを用いて入力する。
④ 入力内容を確認後に決定キーを押す。
(3) 設定を完了したら本体の電源ボタンを押す。

2. 注射の準備
操作を行う時には本体の表示に従って操作を行う。
(1) 専用製剤と注射針の取り付け
① 新しい専用製剤に新しい注射針を取り付ける。
② 先端キャップを取りはずし、本体に専用製剤を取り付ける。
③ 先端キャップを取り付ける。
(2) 製剤の溶解
① 注射針側を上方向にして決定ボタンを押し、自動溶解を開始する。
② 薬液を泡立てないように針先を上下にゆっくり振り、製剤を溶解する。
(3) 空気抜き
① 注射針側を上方向にして専用製剤内の空気が注射針方向に集まるように指先で軽くたたく。
② 針ケース及び針キャップを取りはずす。
③ 注射針側を上方向にして注射ボタンを長押しして空気を抜き、針先から薬液が出てくることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 注射の方法
(1) 注射操作
① 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
② 先端キャップの先端部を注射部位に押し当てる。
③ 注射ボタンを長押しすると注射動作を開始する。
④ 注射完了後、注射部位より本品を離す。
(2) 注射後の操作
① 針ケースを取り付けてから、先端キャップを取りはずす。
② 本体から専用製剤を取りはずす。
③ 先端キャップを取り付け、本品を専用充電台にセットし充電する。
④ 専用製剤から注射針を取りはずし、使用済みの注射針は医師等が指示した方法で廃棄する。
⑤ 専用製剤は冷蔵保存する。

4. 2回目以降の注射
(1) 専用製剤に新しい注射針を取り付ける。
(2) 先端キャップを取りはずし、本体に専用製剤を取り付ける。
(3) 先端キャップを取り付ける。
(4) 針ケース及び針キャップを取りはずす。
(5) 本項「3. 注射の方法」により、注射を行う。

5. 専用製剤の交換
(1) 専用製剤の残量が無くなった時、専用製剤を取りはずす。
(2) 取りはずした専用製剤は、医師等が指示した方法で廃棄する。
(3) 新しい専用製剤を準備する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) マニュアル設定機能により1回の投与量を設定する場合は、専用製剤の用法・用量を遵守して投与量を算出し、設定内容を十分に確認すること。［誤設定により誤量投与のおそれがある。］
(2) 専用製剤に異常が見られる場合等、新しい専用製剤に交換したいときは、取扱説明書に従って「薬の強制交換」操作を行うこと。［薬液が漏れ出たり、投与量が不正確になるおそれがある。］
(3) 専用充電台には専用ACアダプタを接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 必ず本品の取扱説明書及びグロウジェクトBC注射用8mgの添付文書を熟読すること。
(2) 患者の診察時に設定内容の確認を行うこと。
(3) 破損した本品を使用しないこと。
(4) 本品を操作するときは針先を人のいる方向に向けないこと。［針刺し事故や薬液が目に入るおそれがある。］
(5) 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作方法の訓練を受けた者の手助けを受けること。
(6) 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針のみ使用すること。
(7) 本品とA型専用注射針を取り付けた専用製剤の使用中に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しいA型専用注射針と専用製剤に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。［正しく投与できないおそれがある。］
(8) 取り扱い時は、針部に直接触れないこと。［針刺し事故になるおそれがある。］
(9) 使用後のA型専用注射針は針ケースを取り付けた後、すぐに取りはずすこと。その際、針キャップは取り付けないこと。［針刺し事故になるおそれがある。］
(10) 使用後のA型専用注射針と消毒用アルコール綿は安全に廃棄するよう医師等が指導すること。［感染症の原因となるおそれがある。］
(11) A型専用注射針の保護シールが破損している場合は使用しないこと。［感染症の原因となるおそれがある。］
(12) 曲がった注射針や曲がった注射針を元に戻して使用しないこと。［注射針が折れ、体内に残ってしまうおそれがある。］
(13) 専用製剤がひび割れ等破損している場合は使用しないこと。
(14) 専用製剤は溶解後42日以内で使用すること。
(15) 専用製剤のラベルに記載された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
(16) 使用中の専用製剤以外は取り付けないこと。（専用製剤交換時を除く）［液漏れや投与量が不正確になるおそれがある。］
(17) 専用製剤が完全に溶解しなかった場合、または浮遊物が見られた場合は使用しないこと。

**2. 相互作用
併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法
医薬品・ワクチン注入用針 「BD オートシールド」 「BD オートシールドデュオ」	適合性が認められず本品が正常動作しないため、左記注射針と組み合わせて使用しないこと。

3. その他の注意
(1) 本品の取り扱いについて患者または患者の保護者に取扱説明書を交付し、患者教育を行い、本品の操作が確実に行われていることを確認すること。
(2) 本品は注意深く取り扱い、落としたり乱暴に扱わないこと。
(3) 本品を分解・改造しないこと。
(4) 耐用期間が過ぎた場合や使用を中止する場合は専用充電台や専用ACアダプタ等を含め本品一式を医療機関へ返却させる等、医師等が指導すること。
(5) 電子レンジ、携帯電話等、電磁波の発生する電子機器の近くでは操作しないこと。
(6) 本品及び専用充電台、専用ACアダプタを水等の液体で濡らさないこと。空気抜きや注射により、漏れた薬液は乾いた布等で拭き取ること。
(7) 洗浄や消毒のために、水洗いや消毒用薬品等に浸したりしないこと。
(8) 本品は日本国内専用のため、海外では使用しないこと。
(9) 正常な動作をしなくなった場合は使用を中止し、販売業者に相談すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
(1) 清潔な場所に保管すること。
(2) 子供や他の人の手の届かない場所で保管すること。
(3) 本品は専用充電台にセットし、室温で保管すること。
(4) 使用途中の専用製剤は冷蔵庫に入れて保存し、以下の場所や状態での保存は避けること。
① 極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること）
② 極端に高温になる場所
③ 注射針を取り付けた状態

2. 耐用期間
使用開始から3年間（自社データによる）

3. 動作保証条件
周囲温度：10 ℃ ～ 40 ℃
相対湿度：30 %RH ～ 80 %RH（但し結露しないこと）
気圧：700 hPa ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 清掃方法
(1) 本品の外側を乾いたやわらかい布で拭く。
(2) 汚れがひどい時は、やわらかい布に水または薄めた中性洗剤をしみこませてよく絞った状態で拭く。

2. 点検方法
(1) 日常点検
① 使用前：外観を確認 (汚れ、破損がないか)
② 使用中：正常動作をしているかを確認
③ 使用後：次回に備えて、外観を確認（汚れ、破損がないか）
(2) 定期点検
患者の診察時に設定内容や本品の状態を確認（汚れ、破損がないか）

【包装】

グロウジェクター2　一式／箱
（専用入力装置は含まれていない）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売元**
パナソニック ヘルスケア株式会社
〒105-8433　東京都港区西新橋2-38-5
電話：0120-878-382

製造元
パナソニック ヘルスケア株式会社

* **販売元**
ＪＣＲファーマ株式会社
〒659-0021　兵庫県芦屋市春日町3-19

お問い合わせ先
グロウジェクトお客様相談窓口
フリーコール：0120-999-393

取扱説明書を必ずご参照ください。